



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005453-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005453-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3386-APN-ANMAT#MS, Para la Especialidad Medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.110.

Que por un error involuntario se omitió la aprobación de un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TILMURATO / DIMETILFUMARATO 240 mg.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-3386-APN-ANMAT#MS, Para la Especialidad Medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.110, en el Considerando y Artículo 1°, donde dice “TILMURATO / DIMETILFUMARATO 120 mg”, debe decir “TILMURATO / DIMETILFUMARATO 120 mg y 240 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.110, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005453-18-4